Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/121/lotisa-250-mcg-5-ml-iv-enjeksiyonluk-cozelti-icer
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA05

KULLANMA TALİMATI

LOTİSA 250 mikrogram / 5 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Palonosetron (hidroklorür olarak). 5 ml'lik flakon 250 mikrogram palonosetron içerir. (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetron içerir).
- ***Yardımcı madde(ler):*** Mannitol, Disodyum edetat, Sodyum sitrat, Sitrik asit monohidrat, Sodyum hidroksit / Hidroklorik asit, Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. LOTİSA nedir ve ne için kullanılır?
2. LOTİSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LOTİSA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LOTİSA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTİSA nedir ve ne için kullanılır?

LOTİSA, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir ve serotonin antagonistleri ($5HT_3$) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

LOTİSA, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

LOTİSA, kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. LOTİSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTİSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer palonosetrona ya da LOTİSA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

LOTİSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- LOTİSA'yı anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerli ise, lütfen doktorunuza danışınız.

LOTİSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTİSA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece LOTİSA gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTİSA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

LOTİSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LOTİSA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün 207.5 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
LOTİSA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOTİSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
LOTİSA, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak LOTİSA'yı kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram LOTİSA hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan LOTİSA atılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
LOTİSA'nın 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LOTİSA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

LOTİSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTİSA kullandıysanız
LOTİSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOTİSA'yı kullanmayı unutursanız
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOTİSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOTİSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOTİSA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ciltte döküntü
- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOTİSA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela daha hızlı veya çok yavaş attığını fark ederseniz
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek ya da çok düşük ise
- Yüksek ateş
- Size göre daha az idrara çıkmanız
- Görünen damarlarınızın renginde bir değişme olması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Araç tutması
- Kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hıçkırık
- Hazımsızlık
- Halsizlik
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Uyku düzeninde değişiklik; mesela uykusuzluk veya aşırı uyku hali
- Grip
- Sinirlilik artışı
- Eklem ağrıları

- Vücudunuzda su tutulması (ödem)

Bunlar LOTİSA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LOTİSA'nın saklanması

LOTİSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LOTİSA'yı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

LOTİSA'yı dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTİSA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTİSA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.
No: 5/1 34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri:
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 19/11/2013 tarihinde onaylanmıştır.